

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CIFLOX 400mg/200ml, solution pour perfusion en poche Ciprofloxacin

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de recevoir ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche ?
3. Comment utiliser CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des quinolones, c'est une fluoroquinolone.

CIFLOX est un antibiotique appartenant à la famille des fluoroquinolones. La substance active est la ciprofloxacin. Elle agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches spécifiques de bactéries.

Chez l'adulte

CIFLOX est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des voies respiratoires
- infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus
- infections urinaires
- infections des testicules
- infections des organes génitaux chez la femme
- infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales
- infections de la peau et des tissus mous
- infections des os et des articulations

- traitement des infections chez les patients présentant une diminution importante du taux de globules blancs (neutropénie)
- prévention des infections chez les patients présentant une diminution importante du taux de globules blancs (neutropénie)
- exposition à la maladie du charbon

Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourra vous être prescrit en complément de CIFLOX.

Chez l'enfant et l'adolescent

CIFLOX est utilisé chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose
- infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite)
- exposition à la maladie du charbon

CIFLOX peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques de l'enfant et de l'adolescent si votre médecin le juge nécessaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche ?

Vous ne devez jamais recevoir de CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche (voir rubrique 6) ;
- vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 : Prise d'autres médicaments).

Faites attention avec CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche

Avant de recevoir CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche

Prévenez votre médecin si :

- vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement ;
- vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique ;
- vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche ;
- vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) ;
- vous avez des antécédents de trouble du rythme cardiaque (arythmie).

Pendant le traitement par CIFLOX

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit **pendant le traitement par CIFLOX**. Votre médecin déterminera si le traitement par CIFLOX doit être interrompu.

- **Réaction allergique sévère et soudaine** (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke). Dès la première dose, il existe un faible risque de survenue de réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout. **Si ces symptômes surviennent, le traitement par CIFLOX devra être arrêté**, car votre vie pourrait être mise en danger. **Informez alors immédiatement votre médecin.**
- **Des douleurs et gonflements des articulations et des tendinites** peuvent se produire occasionnellement, en particulier si vous êtes âgé(e) et si vous êtes également traité(e) par des corticostéroïdes. Au moindre signe de douleur ou d'inflammation des articulations ou des tendons, le traitement par CIFLOX devra être arrêté ; mettez alors le membre atteint au repos. Évitez tout effort inutile car ceci pourrait augmenter les risques de rupture des tendons.
- Si vous souffrez d'**épilepsie** ou d'une autre **maladie neurologique** de type ischémie cérébrale ou accident vasculaire cérébral, des effets indésirables neurologiques (crises convulsives) pourraient se produire. S'ils surviennent, le traitement par CIFLOX doit être arrêté ; informez alors immédiatement votre médecin.
- Des **réactions psychiatriques** peuvent survenir dès la première prise de CIFLOX. Si vous souffrez de **dépression** ou de **psychose**, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par CIFLOX. Dans ces cas, le traitement par CIFLOX doit être arrêté ; informez alors immédiatement votre médecin.
- Vous pouvez présenter des symptômes évocateurs d'une neuropathie, tels que douleurs, brûlures, picotements, engourdissement et/ou faiblesse musculaire. Si de tels symptômes surviennent, le traitement par CIFLOX doit être arrêté ; informez alors immédiatement votre médecin.
- Une **diarrhée** peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec CIFLOX, même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, informez en tout de suite votre médecin. Le traitement par CIFLOX devra être immédiatement arrêté, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal.
- Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous recevez CIFLOX si vous devez subir un **prélèvement de sang ou d'urine**.
- CIFLOX peut provoquer des **troubles hépatiques**. Si vous remarquez le moindre symptôme de type perte d'appétit, ictère (jaunisse), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac à la palpation, le traitement par CIFLOX doit être arrêté ; informez alors immédiatement votre médecin.
- CIFLOX peut diminuer le taux de vos globules blancs dans le sang et **réduire votre résistance aux infections**. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels qu'une fièvre et une détérioration importante de votre état général, ou une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans la gorge/le pharynx/la bouche ou des problèmes urinaires, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Une analyse de sang sera effectuée afin de rechercher une éventuelle réduction du taux de certains globules blancs (agranulocytose). Il est important d'indiquer à votre médecin que vous recevez ce médicament.

- Prévenez votre médecin si vous ou un membre de votre famille êtes atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car vous pourriez alors risquer de présenter une anémie avec la ciprofloxacine.
- Votre peau devient plus **sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV)** lorsque vous recevez CIFLOX. Évitez toute exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV artificiels comme ceux des cabines de bronzage.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

N'utilisez pas de CIFLOX en même temps que la tizanidine car ceci pourrait provoquer des effets indésirables tels qu'une baisse de la tension artérielle et des somnolences (voir rubrique 2 : **Vous ne devez jamais recevoir de CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche si**).

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec CIFLOX. Utiliser CIFLOX en même temps que ces médicaments pourrait avoir une incidence sur les effets thérapeutiques de ces produits, et augmenter la probabilité de survenue des effets indésirables..

Prévenez votre médecin si vous prenez :

- warfarine ou autres anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang)
- probénécide (utilisé pour traiter la goutte)
- méthotrexate (utilisé dans certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde)
- théophylline (utilisée dans des problèmes respiratoires)
- tizanidine (utilisée dans les problèmes de spasticité musculaire liés à la sclérose en plaques)
- clozapine (utilisée dans certaines maladies psychiatriques)
- ropinirole (utilisé dans la maladie de Parkinson)
- phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie)

CIFLOX peut **augmenter** la concentration des médicaments suivants dans votre sang :

- pentoxifylline (utilisée dans des troubles de la circulation)
- caféine

Les aliments et les boissons n'ont pas d'effet sur votre traitement de CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche.

Grossesse et allaitement

Il est préférable d'éviter d'utiliser CIFLOX pendant la grossesse. Prévenez votre médecin si vous envisagez une grossesse.

Ne prenez pas CIFLOX pendant l'allaitement car la ciprofloxacine passe dans le lait maternel et pourrait nuire à la santé de votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CIFLOX peut abaisser votre niveau de vigilance. Des effets indésirables neurologiques peuvent se produire. Par conséquent, assurez-vous de savoir comment vous réagissez à CIFLOX avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. En cas de doute, parlez-en avec votre médecin.

Informations importantes concernant certains composants de CIFLOX :

Ce médicament contient 10 g de glucose par poche de 200 ml dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

3. COMMENT UTILISER CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche ?

Votre médecin vous expliquera précisément quelle quantité de CIFLOX vous sera administrée, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Ceci dépendra du type d'infection et de sa sévérité.

Prévenez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux car la dose de médicament à prendre devra éventuellement être adaptée.

Posologie

Le traitement dure généralement de 5 à 21 jours mais peut être plus long en cas d'infection sévère.

Le professionnel de santé injectera chaque dose dans votre circulation sanguine en perfusion lente dans une de vos veines. Chez l'enfant, la perfusion durera 60 minutes.

Chez l'adulte, la durée de la perfusion sera de 60 minutes pour l'administration de la solution de 400 mg de CIFLOX et sera de 30 minutes pour l'administration de la solution de 200 mg de CIFLOX. Administrer la perfusion lentement contribue à éviter l'apparition d'effets indésirables immédiats.

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par CIFLOX.

Si vous arrêtez le traitement par CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche

- Il est important que vous **suiviez le traitement jusqu'à la fin** même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours. Si vous arrêtez de recevoir ce médicament trop tôt, votre infection pourrait ne pas être complètement guérie et les symptômes de l'infection pourraient réapparaître ou s'aggraver. Vous pourriez également développer une résistance bactérienne à cet antibiotique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets indésirables comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 100 peuvent présenter les effets suivants) :

- nausées, diarrhée, vomissements
- douleurs des articulations chez l'enfant
- réaction locale au site d'injection, éruption cutanée
- élévation temporaire de certaines enzymes du foie présentes dans le sang (transaminases)

Effets indésirables peu fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 1 000 peuvent présenter les effets suivants) :

- surinfections fongiques (dues à des champignons)
- concentration élevée des éosinophiles (une sorte de globules blancs), augmentation ou diminution des cellules présentes dans le sang servant à la coagulation sanguine (plaquettes)
- perte d'appétit (anorexie)
- hyperactivité, agitation, confusion, désorientation, hallucinations
- maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil, troubles du goût, fourmillements, sensibilité inhabituelle, crises convulsives (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche), vertiges
- troubles de la vision
- perte de l'audition
- accélération des battements cardiaques (tachycardie)
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle
- douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que des problèmes d'estomac (indigestion/brûlures d'estomac) ou flatulences
- troubles hépatiques temporaires, élévation de la quantité d'une substance présente dans le sang (bilirubine), jaunisse (ictère cholestatique)
- démangeaisons, urticaire
- douleur dans les muscles ou les os, douleur des articulations chez l'adulte
- altération de la fonction rénale, insuffisance rénale
- sensation de fatigue générale (asthénie), fièvre, rétention d'eau
- élévation du taux de phosphatases alcalines sanguines (une substance présente dans le sang)

Effets indésirables rares (entre 1 et 10 personnes sur 10 000 peuvent présenter les effets suivants) :

- inflammation des intestins (colite) liée à l'utilisation d'antibiotiques (pouvant être fatale dans de rares cas) (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche)
- modification du nombre des globules rouges ou de certains globules blancs (leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie), diminution simultanée du nombre des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes (pancytopénie) pouvant être fatale, aplasie médullaire (appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines) pouvant également être fatale (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche)
- réaction allergique, gonflement allergique (œdème) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke), choc anaphylactique [Brusque gonflement du visage et du cou avec des difficultés respiratoires] pouvant mettre la vie du patient en danger (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche)
- augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)

- réactions d'anxiété, rêves étranges, dépression, troubles psychiatriques (réactions psychotiques) (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche)
- diminution de sensibilité de la peau, tremblements, migraine, altération de l'odorat (troubles olfactifs)
- bourdonnements d'oreilles, troubles de l'audition
- évanouissement, inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite)
- essoufflement, y compris symptômes asthmatiques
- pancréatite (inflammation du pancréas)
- hépatite, destruction des cellules du foie (nécrose hépatique) aboutissant de façon très rare à une insuffisance hépatique pouvant mettre en jeu la vie du patient
- sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche), petits saignements sous forme de points rouges sous la peau (pétéchies)
- douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire et crampes, rupture des tendons – en particulier du gros tendon situé à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche)
- présence de sang ou de cristaux dans les urines (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche), inflammation des voies urinaires
- transpiration excessive
- concentration anormale dans le sang d'un facteur de coagulation (prothrombine), augmentation de la concentration dans le sang de l'enzyme amylase (une enzyme issue du pancréas)

Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10 000 peut présenter les effets suivants) :

- diminution d'origine particulière du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), diminution très importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose)
- réactions allergiques sévères (réaction anaphylactique, maladie sérique) pouvant mettre la vie du patient en danger (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche)
- troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), hypertension intracrânienne
- troubles de la vision des couleurs
- éruptions cutanées diverses (par exemple syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell [décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps] potentiellement fatal)
- faiblesse musculaire, inflammation des tendons, aggravation des symptômes de la myasthénie (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- atteinte neurologique telle que douleurs, brûlures, picotements, engourdissement et/ou faiblesse dans les extrémités
- anomalies sévères du rythme cardiaque, battements cardiaques irréguliers (torsades de pointes)

5. COMMENT CONSERVER CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur et sur le suremballage après la mention « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver dans le suremballage, à l'abri de la lumière. Ne pas mettre la poche au réfrigérateur et ne pas congeler.

Si la solution est conservée à basse température, un précipité peut se former qui se redissout à température ambiante (15° C-25° C).

La stabilité physico-chimique de la solution en cours d'utilisation a été démontrée pour 24 heures à température ambiante (15° C à 25° C). D'un point de vue microbiologique, même si la méthode d'ouverture et de mélange à d'autres médicaments prévient tout risque de contamination, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les conditions et le temps de stockage en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche ?

La substance active est la ciprofloxacine.

Chaque poche de 200 ml de solution pour perfusion contient 400 mg de ciprofloxacine.

Les autres composants sont : solution d'acide lactique à 20 %, glucose monohydraté, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que CIFLOX 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion.
Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

Boîte de 1, 5, 10 ou 12 poches contenant chacune 200 ml de solution pour perfusion.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire

Bayer SANTE

220 avenue de la Recherche
59120 LOOS

Exploitant

Bayer SANTE

220 avenue de la Recherche
59120 LOOS

Fabricant

BAYER PHARMA AG

51368 LEVERKUSEN

ALLEMAGNE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique:	Ciproxine
France:	Ciflox
Grèce :	Ciproxin
Irlande:	Ciproxin
Italie:	Ciproxin
Luxembourg:	Ciproxine

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 01 septembre 2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

CIFLOX doit être administrée en perfusion intraveineuse. Chez l'enfant, la durée de la perfusion est de 60 minutes. Chez l'adulte, la durée de perfusion sera de 60 minutes pour l'administration de la solution de 400 mg de CIFLOX et sera de 30 minutes pour l'administration de la solution de 200 mg de CIFLOX. Une perfusion lente dans une grosse veine permettra de limiter la gêne ressentie par le patient et de réduire les risques d'irritation veineuse. La solution pour perfusion peut être injectée soit directement soit après mélange avec d'autres solutions pour perfusion compatibles.

La solution pour perfusion doit systématiquement être administrée séparément, sauf si la compatibilité avec des médicaments/solutions pour perfusion a été établie. Les signes visuels d'une incompatibilité sont, par exemple, la formation d'un précipité, une solution trouble ou un changement de couleur.

Une réaction d'incompatibilité se produira avec tout médicament/toute solution pour perfusion présentant une instabilité physique ou chimique au pH de la solution (par ex. la pénicilline ou les solutions d'héparine), en particulier avec les solutions ajustées pour obtenir un pH alcalin (pH de la solution pour perfusion de ciprofloxacine : 3,6-4,5).

Un traitement initié par voie intraveineuse peut être poursuivi par voie orale.

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont parfois la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou de réduire l'efficacité de l'antibiotique si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre
- les moments de prise
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1 – N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2 – Respectez strictement votre ordonnance.

3 – Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale, même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4 – Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne ; il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5 – Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.